



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

---

**FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO  
“DR. EDUARDO LICEAGA”**

**UTILIDAD DEL SCORE CALCIO DE LA VÁLVULA AÓRTICA  
COMO PRONÓSTICO EN EL IMPLANTE VALVULAR AÓRTICO  
TRANSCATÉTER.**

**TESIS DE POSGRADO  
PARA OBTENER EL TÍTULO DE SUBESPECIALISTA EN CARDIOLOGÍA**

**PRESENTA:**

**DR. WALTER GEOVANNY BENÍTEZ SUÁREZ**

**TUTOR PRINCIPAL DE TESIS:**

**DR. JUAN FRANCISCO GARCÍA GARCÍA**

**ASESOR METODOLÓGICO:**

**DR. VÍCTOR OCHOA PÉREZ**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## ÍNDICE

I.	Antecedentes .....	1
II.	Planteamiento del problema .....	4
III.	Justificación.....	4
IV.	Hipótesis .....	4
V.	Objetivos	
	VIa. Objetivo general .....	5
	VIb. Objetivos específicos .....	5
VI.	Metodología	
	VIa. Diseño del estudio .....	5
	VIb. Población .....	5
	VIc. Tamaño de la muestra .....	5
	VId. Criterios de inclusión y exclusión .....	6
	VIe. Definición operacional de variables .....	7
	VI f. Procedimiento .....	9
	VIg. Análisis estadístico.....	10
VII.	Aspectos éticos y bioseguridad .....	10
VIII.	Relevancia y expectativas .....	11
IX.	Resultados y análisis.....	11
X.	Discusión .....	23
XI.	Conclusiones .....	23
XII.	Bibliografía .....	24

## RESUMEN

### UTILIDAD DEL SCORE CALCIO DE LA VÁLVULA AÓRTICA COMO PRONÓSTICO EN EL IMPLANTE VALVULAR AÓRTICO TRANSCATÉTER.

**Antecedentes:** la estenosis aórtica (EA) degenerativa es la enfermedad valvular cardíaca adquirida más frecuente en la población mexicana y mundial de edad avanzada. Su prevalencia en mayores de 80 años es mayor del 9%. El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) actualmente es el tratamiento de elección para los pacientes con EA inoperable y la opción terapéutica preferida para los pacientes de alto riesgo. Ensayos aleatorizados en pacientes con EA grave sintomática y riesgo quirúrgico intermedio o bajo también han demostrado que la TAVI no es inferior al reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica. Sin embargo, las complicaciones cardiovasculares a corto y mediano plazo posterior a TAVI siguen siendo motivo de preocupación debido al impacto directo en la morbilidad y mortalidad de los pacientes.

**Objetivos:** comprobar la utilidad del score calcio de la válvula aórtica como pronóstico en el implante valvular aórtico transcatheter.

**Justificación:** dado el indiscutible papel del implante valvular aórtico transcatheter en la práctica actual y futura y la necesidad de un manejo multidisciplinario de los pacientes es importante unificar esfuerzos con la finalidad de identificar posibles marcadores pronósticos que nos pudiera orientar sobre el éxito o complicaciones a corto y mediano plazo relacionadas a TAVI, lo cual es fundamental tanto para el cardiólogo intervencionista como para el clínico o el especializado en imagen.

**Metodología:** estudio retrospectivo, transversal, analítico y observacional, en el que se revisaron los expedientes y reportes de angiotomografía de válvula aortica de los pacientes que se reclutaron para protocolo de implante valvular aórtico transcatheter, esperando encontrar asociación pronóstica entre el score calcio de la válvula aortica y el resultado final de éxito o complicaciones de la TAVI.

**Palabras claves:** Estenosis aortica, Implante valvular aórtico transcatheter (TAVI), Score calcio.

# UTILIDAD DEL SCORE CALCIO DE LA VÁLVULA AÓRTICO COMO PRONÓSTICO EN EL IMPLANTE VALVULAR AÓRTICO TRANSCATÉTER.

## 1. ANTECEDENTES

La estenosis aórtica (EA) degenerativa es la enfermedad valvular cardíaca adquirida más frecuente en la población mexicana y mundial de edad avanzada. Su prevalencia en mayores de 80 años es mayor del 9% y debido al envejecimiento poblacional, el número absoluto de pacientes continúa creciendo. En los pacientes sintomáticos el remplazo valvular aórtico ha sido el tratamiento de elección durante los últimos 50 años. <sup>(1)</sup> Esta terapia quirúrgica se asocia a un mejor pronóstico y una mejoría en la calidad de vida. <sup>(2)</sup> Sin embargo, dado que la población portadora de EA es una población mayor con múltiples comorbilidades, hasta un 40% se considera fuera del alcance quirúrgico (riesgo prohibitivo; riesgo quirúrgico alto), siendo la mortalidad en este grupo de pacientes de 60-70% a 2 años de su diagnóstico. <sup>(3-4)</sup> Recientemente se desarrollaron dos dispositivos valvulares biológicos para la corrección de la EA, a través de la implantación valvular aórtica transcáteter (TAVI), procedimiento menos invasivo que la cirugía. Este procedimiento no solo constituye un gran adelanto técnico y conceptual, sino que ha permitido abordar pacientes antes considerados inoperables. Los resultados han permitido un crecimiento de las TAVI a nivel mundial de aproximadamente 10.000 válvulas implantadas en el 2010 a más de 250.000 en la actualidad. Se estima que cada año serán candidatos 9.000 pacientes en Estados Unidos y 19.000 en todo el mundo.

### **Cómo evaluar la calcificación de la válvula aórtica**

La tomografía computarizada multidetector (TCMD) es la mejor herramienta de imagen para la planificación de procedimientos TAVI porque proporciona información sobre las dimensiones del anillo aórtico, la ubicación y la cuantificación de la calcificación de la válvula aórtica, el TSVI, la raíz aórtica y la aorta ascendente, y la distancia de los orificios de las arterias coronarias desde el plano del anillo de la válvula aórtica. <sup>(5,6)</sup>

La puntuación de calcio de la válvula aórtica se realiza utilizando el método de Agatston, desarrollado originalmente para la puntuación de calcio coronario en la década de 1990. El método de Agatston requiere el cumplimiento de parámetros de adquisición de escaneo específicos: es decir, adquisición sincronizada en diástole (60 % a 80 % del intervalo RR), espesor de corte de 3 mm, 120 a 140 kV, tamaño de matriz de 512 x 512 y una corriente (mA) variable según el peso corporal del paciente. Es importante señalar que existen umbrales de puntuación de calcio específicos del sexo que indican EA grave ( $\geq 1275$  unidades Agatston (UA) en mujeres y  $\geq 2065$  UA en hombres), que son predictores independientes de mortalidad por todas las causas; con valores más altos como  $\geq 1,600$  AU para mujeres y  $\geq 3,000$  AU para hombres, hace que el diagnóstico de EA grave sea muy probable. <sup>(7,8)</sup> Las cúspides de la

válvula aórtica, el anillo aórtico y el TSVI son los componentes de la llamada zona de aterrizaje del dispositivo, y una calcificación de alta carga de esta región está relacionada con las complicaciones de TAVI. La estimación de la calcificación anular y subanular (4 a 5 mm superiores del TSVI) con TCMD se basa en la extensión circunferencial, la profundidad en el TSVI y el grosor de la calcificación que se proyecta radialmente en el TSVI. Se debe describir la calcificación anular y subanular (como media luna/plana/adherente o protuberante) así como su relación con las cúspides aórticas, dicha estimación se realiza de forma subjetiva y cualitativa.

### **Calcificación de la válvula aórtica y fuga paravalvular**

Las tasas de regurgitación paravalvular significativa después del reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica son considerablemente bajas y estables a lo largo de los años. Esto puede explicarse por la escisión de calcio y la sutura de la prótesis directamente al anillo aórtico, con más control al sellar áreas potenciales de regurgitación.<sup>(9)</sup> La implantación de una válvula cardíaca transcáteter específicamente en una válvula aórtica muy calcificada puede impedir la expansión completa y simétrica de la prótesis, lo que contribuye a la fuga residual posterior al procedimiento. La asociación entre la presencia de regurgitación paravalvular moderada o mayor y el aumento de la morbilidad y la mortalidad después de TAVI se informó en varios estudios y metanálisis.<sup>(10-16)</sup> En el estudio PARTNER se objetivó regurgitación paravalvular moderada o grave en el 12% de los pacientes en ambas cohortes de TAVI.<sup>(17-18)</sup> La experiencia española inicial con CoreValve mostró cifras más altas, en torno al 24% de regurgitación moderada o grave,<sup>(19,20)</sup> pero en años posteriores la prevalencia ha disminuido. Así, el registro FRANCE-2, realizado entre 2010 y 2011, mostró una tasa de regurgitación del 16%. Datos más recientes del registro europeo Sentinel, que incluyó a pacientes entre 2011 y 2012, muestran cifras del 7,7%. Por último, un reciente metanálisis que incluyó a 12.926 pacientes estima una incidencia de insuficiencia aórtica de grado al menos moderado del 11,7% de los pacientes observándose tasas más altas para las prótesis autoexpandibles en comparación con las prótesis con balón expandible.<sup>(21)</sup> Es importante reconocer que además de la carga de calcificación de la válvula aórtica, la ubicación y la extensión de la calcificación contribuyen de manera importante a la regurgitación paravalvular significativa. Los pacientes con calcificación de la válvula aórtica extremadamente alta (puntuación > 8000 unidades de Agatston) que se sometieron a TAVI con balón expandible tuvieron tasas de éxito del dispositivo significativamente más bajas en comparación a la técnica quirúrgica (80 % frente a 95,3 %) y regurgitación paravalvular más significativa (15 % frente a 1,8 %).<sup>(22)</sup>

### **Calcificación de la válvula aórtica y anomalías en la conducción**

La ocurrencia de alteraciones de la conducción en pacientes con EA se explica por la íntima relación de la válvula aórtica y la porción membranosa del tabique interventricular. El haz de His perfora el tabique membranoso de la aurícula derecha y sale por el cuerpo fibroso central

del lado izquierdo, que comprende el tabique membranoso y el triángulo fibroso limitado por las valvas de las cúspides derecha y no coronaria de la válvula aórtica.

En un estudio con 300 pacientes que se sometieron a TAVI (81,3 % de válvulas con balón expandible), la cuantificación del calcio en la válvula aórtica no predijo la tasa de implantación de marcapasos a 30 días (odds ratio para aumento de 500 unidades: 1,05,  $p = 0,275$ ).<sup>(23)</sup> Por el contrario, en un estudio con 81 pacientes que se sometieron a TAVI con válvulas autoexpandibles (sistema CoreValve ReValving), la calcificación de la zona de aterrizaje del dispositivo fue predictiva de la implantación de un marcapasos permanente (odds ratio 1,06,  $p = 0,004$ ).<sup>(24)</sup> Es importante señalar que la tasa total de implantes de marcapasos definitivos fue del 19% en el primer estudio frente al 47% en el segundo y que estas diferencias pueden estar relacionadas con otros factores además de la calcificación de la zona de apoyo del dispositivo y el tipo de prótesis implantada. Aunque la asociación entre la calcificación valvular aórtica y la necesidad de implante de marcapasos definitivo es controvertida, la carga calcificada asimétrica es una variable relevante. Fujita et al. mostró que una mayor calcificación de la cúspide coronaria izquierda estaba relacionada con una mayor incidencia de bloqueo auriculoventricular completo y la necesidad de implante de marcapasos permanente.<sup>(25)</sup>

### **Calcificación y accidente cerebrovascular de la válvula aórtica**

Los eventos cerebrovasculares (CVE) son posibles complicaciones periprocedimiento del reemplazo de válvula aórtica quirúrgico o transcatheter. Los factores de riesgo independientes de la ECV aguda periprocedimiento comprenden una nueva aparición de fibrilación auricular y calcificación del arco aórtico.<sup>(26)</sup> También se demostró que la calcificación de la válvula aórtica está asociada con émbolos.<sup>(27-29)</sup> En el ensayo clínico PARTNER,<sup>(30-31)</sup> los pacientes sometidos a TAVI presentaron unas tasas de ACV a los 30 días altas, del 6,7% en la cohorte inoperable, el 5,5% en la de alto riesgo quirúrgico. En estudios posteriores, las tasas registradas han sido menores, de un 1-4%;<sup>(32-35)</sup> un metanálisis de 2012 cifra la frecuencia de ACV en el 3,3%. La mitad de ellos fueron durante el procedimiento y la otra mitad en los días siguientes. El registro europeo Sentinel,<sup>(36)</sup> que incluye a pacientes más recientes, presenta tasas del 1,8%.

El ensayo PARTNER describió un exceso significativo de ACV en la rama de TAVI en comparación con el tratamiento médico (el 6,7 y el 1,7%) y con la cirugía convencional (el 5,5 y el 2,4%). Dos metanálisis más recientes,<sup>(37,38)</sup> han comparado la incidencia de ACV entre TAVI y cirugía convencional, sin encontrar diferencias significativas (el 3,5 frente al 2,8% y el 2,6 frente al 2,3%). En el registro alemán GARY,<sup>(39)</sup> que incluyó a 13.860 pacientes con valvulopatía aórtica grave sometidos a recambio valvular aórtico con cirugía convencional (9.987 pacientes) o TAVI por vía retrógrada transarterial (3.366 pacientes), tampoco hubo diferencias en la incidencia de ACV (un 1,3-1,9% frente a un 1,7-2,2%).

## **2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Existe en la literatura más reciente descripción aislada de ciertos hallazgos clínicos que podrían considerarse como factor predictor de complicación posterior al implante valvular aórtico transcatheter (TAVI), siendo el factor predictor más estudiado el relacionado a las alteraciones de la conducción eléctrica del corazón pre TAVI y su asociación con los bloqueos auriculoventriculares y necesidad de marcapaso definitivo posterior al procedimiento. Sin embargo, se han descrito otras complicaciones cardiovasculares mayores como el accidente cerebrovascular y la fuga paravalvular aórtica post TAVI para las cuales aún no se han establecido sus posibles factores predictores por lo que resulta necesario conocer la asociación del score de calcio de la válvula aórtica con las complicaciones antes descritas y con ello proponerlo como un factor predictor en pacientes sometidos a implante percutáneo de válvula aortica.

## **3. JUSTIFICACIÓN**

Dado el indiscutible papel del implante valvular aórtico transcatheter (TAVI) en la práctica actual y futura y la necesidad de un manejo multidisciplinario de los pacientes es importante unificar esfuerzos con la finalidad de identificar marcadores pronósticos que permitan hacer de la TAVI un procedimiento cada vez más seguro, garantizando a los pacientes una evolución favorable a corto y mediano plazo y a su vez reduciendo la morbimortalidad. El conocimiento de estos marcadores pronósticos le permitirá al cardiólogo intervencionista adoptar nuevas estrategias durante el procedimiento con el fin de reducir el riesgo de complicaciones cardiovasculares lo que se traducirá en una mejor calidad de vida de los pacientes sometidos a implante valvular aórtico transcatheter.

## **4. HIPOTESIS**

### **Hipótesis de trabajo:**

El score calcio de la válvula aortica ha mostrado ser un predictor independiente de éxito o de complicaciones cardiovasculares en el implante valvular aórtico transcatheter, por lo tanto, los pacientes que tengan un mayor score de calcio pre implante percutáneo de válvula aórtica tendrán mayor porcentaje de complicaciones cardiovasculares en comparación con aquellos que su score de calcio sea menor, los cuales tendrán menor porcentaje de complicaciones cardiovasculares y mayor porcentaje de éxito.

## 5. OBJETIVOS

### 5.1 Objetivo general

- Comprobar la utilidad del score calcio de la válvula aórtico como pronóstico en el implante valvular aórtico transcatheter.

### 5.2 Objetivos específicos

- Conocer el grado de calcificación de la válvula aórtica expresada en Unidades Agatston de los pacientes sometidos a implante valvular aórtico transcatheter.
- Revisar la distribución del calcio en la válvula aortica de los pacientes sometidos a implante valvular aórtico transcatheter
- Identificar los eventos cardiovasculares mayores más comunes y su asociación con el score calcio en los pacientes sometidos a implante valvular aórtico transcatheter
- Describir las dificultades técnicas que se presentaron durante la implantación del dispositivo y su posible asociación con la calcificación de la válvula aortica.

## 6. METODOLOGÍA

### 6.1 Tipo y diseño del estudio

El estudio presenta un diseño retrospectivo, transversal, observacional y analítico.

### 6.2 Población

Se analizaron los expedientes y estudios de angiotomografía de válvula aórtica de los pacientes del servicio de cardiología y unidad de cuidados intensivos cardiológicos del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" con diagnóstico de estenosis aórtica severa a quienes se le realizó implante valvular aórtico transcatheter (TAVI) desde junio 2021 hasta junio 2022.

### 6.3 Tamaño de la muestra

Se usó la siguiente fórmula para cálculo de muestra en población finita:

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{e^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Donde:

- N = Tamaño de la población universal (50 pacientes).
- $Z\alpha = 1.96$  al cuadrado (por un nivel de confianza del 95%).
- p = proporción esperada (en este caso 50% = 0.5).
- q = 1 – p (en este caso 1-0.5 = 0.5).
- e = Margen de error del 5% =0.05).
- n= **44.33 pacientes.**

Por lo que se analizaron 44 expedientes y estudios de angiotomografía de válvula aortica de pacientes con estenosis aórtica severa que requirieron implante valvular aórtico transcáteter (TAVI) del servicio de cardiología y unidad de cuidados intensivos cardiológicos del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

#### **6.4 Criterios de inclusión y exclusión**

##### **Criterios de inclusión**

Se revisaron:

- Expedientes de pacientes mayores de 55 años, sin diferencia de género con estenosis aortica severa a quienes se le haya implantado válvula aortica transcáteter.
- Expediente de paciente con estudio de angiotomografía de válvula aortica con determinación de score de calcio de válvula aórtica previo al implante valvular aórtico transcáteter.
- Expediente de paciente con estudio de angiotomografía de válvula aortica con determinación de la distribución del calcio en la válvula aórtica previo al implante valvular aórtico transcáteter.

##### **Criterios de exclusión**

No se revisaron:

- Expedientes de pacientes con antecedentes de evento cerebrovascular previo a la implantación valvular aortica transcáteter.
- Expedientes de pacientes con evidencia de bloqueo Auriculoventricular (BAV) previo a la implantación valvular aortica transcáteter

## 6.5 Definición de las variables

- **Tabla de operacionalización de las variables**

<b>Variable</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Unidades de medición</b>	<b>Tipo de variable</b>	<b>Valores</b>	<b>Independiente/ Dependiente</b>
Edad	Tiempo transcurrido en años desde el nacimiento	Años	Cuantitativa- Continua	No aplica	Independiente
Sexo	Fenotipo masculino o femenino de la persona	No aplica	Cualitativa- Dicotómica	1: masculino 2: femenino	Independiente
Diabetes mellitus tipo 2	Enfermedad metabólica caracterizada por hiperglucemia secundaria a defectos en la secreción de insulina, en la acción de la insulina o ambos mecanismos	No aplica	Cualitativa- Dicotómica	1: si 2: no	Independiente
Hipertensión arterial sistémica	Trastorno caracterizado por presión arterial sistémica persistentemente alta mayor o igual a 140/90 mmHg	No aplica	Cualitativa- Dicotómica	1: si 2: no	Independiente
Dislipidemia	Aumento de la concentración plasmática de colesterol y lípidos	No aplica	Cualitativa- Dicotómica	1: si 2: no	Independiente

	por arriba de sus valores de referencia				
Cuantificación de calcio valvular aórtico	Nivel de calcificación de la válvula aortica detectado por tomografía computarizada multidetector	Unidades Agatston	Cuantitativa- Continua	No aplica	Independiente
Distribución de calcio valvular aórtico	Zonas de la válvula aortica con mayor afectación por calcio a través de tomografía computarizada multidetector	No aplica	Cualitativa- Politémica	1: asimétrica 2: simétrica	Independiente
Regurgitación paravalvular aortica	Parámetro ecocardiográfico determinado por el Volumen regurgitante paravalvular post TAVI	No aplica	Cualitativa- Dicotómica	1: si 2: no	Dependiente
Evento cerebrovascular de Novo	Déficit neurológico focal asociado a procedimiento de implante valvular aórtico transcatóter (TAVI)	No aplica	Cualitativa- Dicotómica	1: si 2: no	Dependiente
Bloqueo Auriculoventricular Completo de Novo	Asincronía Auriculoventricular durante o posterior a	No aplica	Cualitativa- Dicotómica	1: si 2: no	Dependiente

	procedimiento de implante valvular aórtico transcáteter (TAVI)				
Reposicionamiento del dispositivo valvular	Dificultad técnica relacionada al procedimiento de implante valvular aórtico transcáteter (TAVI)	No aplica	Cualitativa-Dicotómica	1:si 2: no	Dependiente
Recaptura del dispositivo valvular	Dificultad técnica relacionada al procedimiento de implante valvular aórtico transcáteter (TAVI)	No aplica	Cualitativa-Dicotómica	1:si 2: no	Dependiente
Postdilatación valvular	Estrategia utilizada para reducir la Fuga paravalvular aórtica	No aplica	Cualitativa-Dicotómica	1:si 2: no	Dependiente

## 6.6. Procedimiento

Se revisaron los expedientes clínicos del servicio de cardiología y unidad de cuidados intensivos cardiológicos del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" con diagnóstico de estenosis aortica severa abordados con implante valvular aórtico transcáteter (TAVI). Se recabarán datos demográficos y antecedentes clínicos de interés detallados en el expediente clínico.

Se revisaron los reportes de los estudios de angiotomografía de válvula aortica para protocolo de implante valvular aórtico transcáteter (TAVI), donde se obtendrá la ubicación y la cuantificación de calcio en la válvula aórtica, el tracto de salida del ventrículo izquierdo

(TSVI), la raíz aórtica y la aorta ascendente, expresado en unidades Agatston (UA). Se identificarán cuales fueron los eventos cardiovasculares mayores más comunes asociados al procedimiento TAVI y su posible asociación con la cuantificación de calcio; así mismo, se identificarán con base al reporte elaborado por el cardiólogo intervencionista que realizó la TAVI las dificultades técnicas afrontadas al momento de la implantación de la válvula y su posible asociación con el score calcio ya descrito previamente. Con base a lo anterior se realizará un análisis de la utilidad del score calcio de la válvula aortica como marcador pronostico independiente en los pacientes sometidos a implante valvular aórtico transcatóter.

### **6.7. Análisis estadístico**

Para el análisis de los datos se utilizó medidas de frecuencia y cruces de variables de interés estadístico. Las variables cuantitativas se expresaron en media y desviación estándar, las variables cualitativas en porcentajes.

Para comparar variables cualitativas dicotómicas se utilizó Chi cuadrada y para las cuantitativas T de student. Se utilizó el programa SPSS versión 28. La fuerza de asociación entre las variables se estimó mediante OR (Estimación de riesgo), límite de confianza del 95 %, prueba de Chi cuadrado y valor de  $P < 0.05$ . Los resultados se presentaron en tablas y gráficos.

## **7. ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD**

De conformidad con la normatividad mexicana vigente, este estudio se apegó a los principios de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, así como al reglamento de la Ley General de Salud No. 17 en Materia de Investigación para la Salud. Para efectos del capítulo segundo de la Ley, este estudio se clasifica como investigación con riesgo mínimo al no haberse realizado experimentación en los sujetos de estudio y a que requirió únicamente de recabar información de los expedientes. En cumplimiento con la Ley, se solicitó consentimiento informado por parte de los pacientes o su representante legal para la realización del registro de la información que se desprenda.

Adicionalmente, se respetaron los aspectos éticos de privacidad y confidencialidad con certeza de que la información obtenida se utilizó únicamente con fines académicos y de investigación por lo que no aparecen los nombres u otros datos personales de los pacientes.

No se presentaron dilemas éticos durante el estudio.

## 8. RELEVANCIA Y EXPECTATIVAS

En el presente trabajo de investigación se pretende establecer la asociación que guarda el score calcio de la válvula aortica, así como su distribución con el pronóstico de éxito o de complicaciones en agudo relacionados al implante valvular aórtico transcatheter. Se pretende además describir si el grado de calcificación valvular aortica y su distribución simétrica o asimétrica guarda asociación con las maniobras de reposicionamiento, recaptura o postdilatación del dispositivo valvular lo que representa un desafío adicional para el cardiólogo hemodinamista responsable del implante valvular aórtico.

Se espera proporcionar información la cual cree un precedente para futuras investigaciones, ya que al momento no existe como tal algún estudio de asociación pronostica entre el score calcio e implante valvular aortica transcatheter (TAVI) en la población mexicana, y con base a ello según sea el caso poder implementar estrategias efectivas y preventivas al momento de realizar dicho procedimiento. Información que resulta muy relevante y novedosa la cual proporcionará las bases para realizar comunicados científicos de alto impacto.

## 9. Resultados y análisis estadísticos.

### Estadística descriptiva:

Se reunieron 44 expedientes que cumplieron con criterios de inclusión. Los datos encontrados se resumen en la Tabla 1.

<b>Características de la población estudiada</b>	
<b>Característica</b>	<b>N (media o %)</b>
<b>Edad</b>	<b>73 años (DS 3.84)</b>
<b>Hombres</b>	<b>30 (68%)</b>
<b>Mujeres</b>	<b>14 (32%)</b>
<b>HAS</b>	<b>43 (98%)</b>
<b>DM2</b>	<b>14 (32%)</b>
<b>Dislipidemia</b>	<b>15 (34%)</b>
<b>Score de calcio</b>	<b>2538</b>
<b>Distribución de calcio</b>	
Simétrica	<b>32 (72%)</b>
Asimétrica	<b>12 (28%)</b>
<b>ECV de novo</b>	<b>6 (14%)</b>
<b>Fuga paravalvular aortica</b>	<b>9 (20%)</b>
<b>BAV completo de novo</b>	<b>1 (2%)</b>

<b>Reposicionamiento del sistema TAVI</b>	<b>3 (7%)</b>
<b>Recaptura del sistema TAVI</b>	<b>1 (2%)</b>
<b>Postdilatación</b>	<b>11 (25%)</b>

Table 1. Características de la población estudiada

En cuanto a los datos demográficos: media de edad de 73 años; 30 pacientes hombres y 14 mujeres (68% y 32% de la población respectivamente).

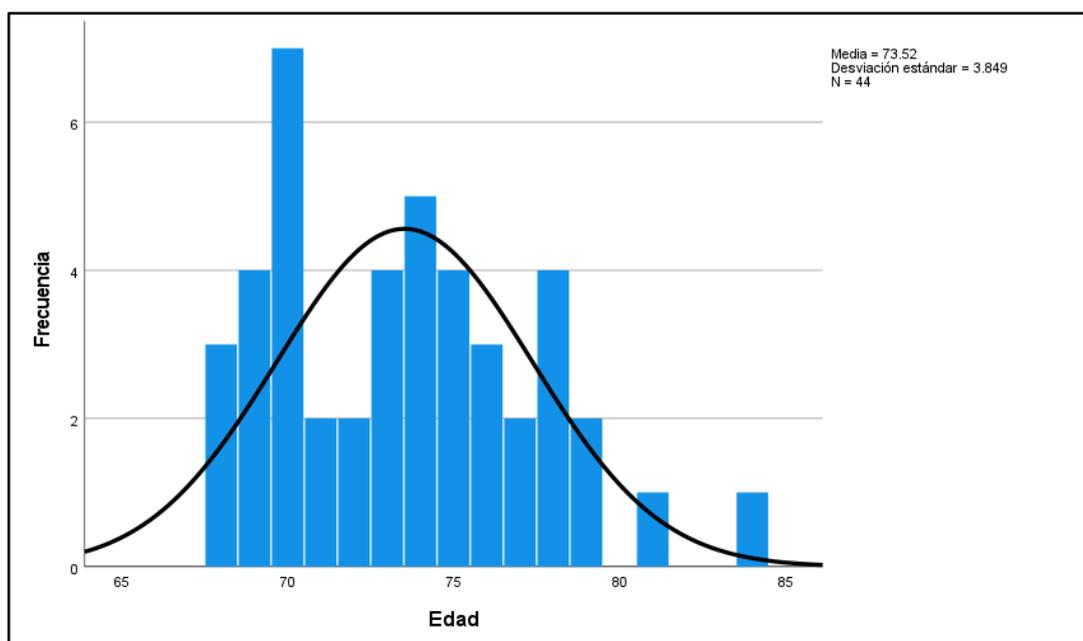


Figura 1. Histograma de edad de la población

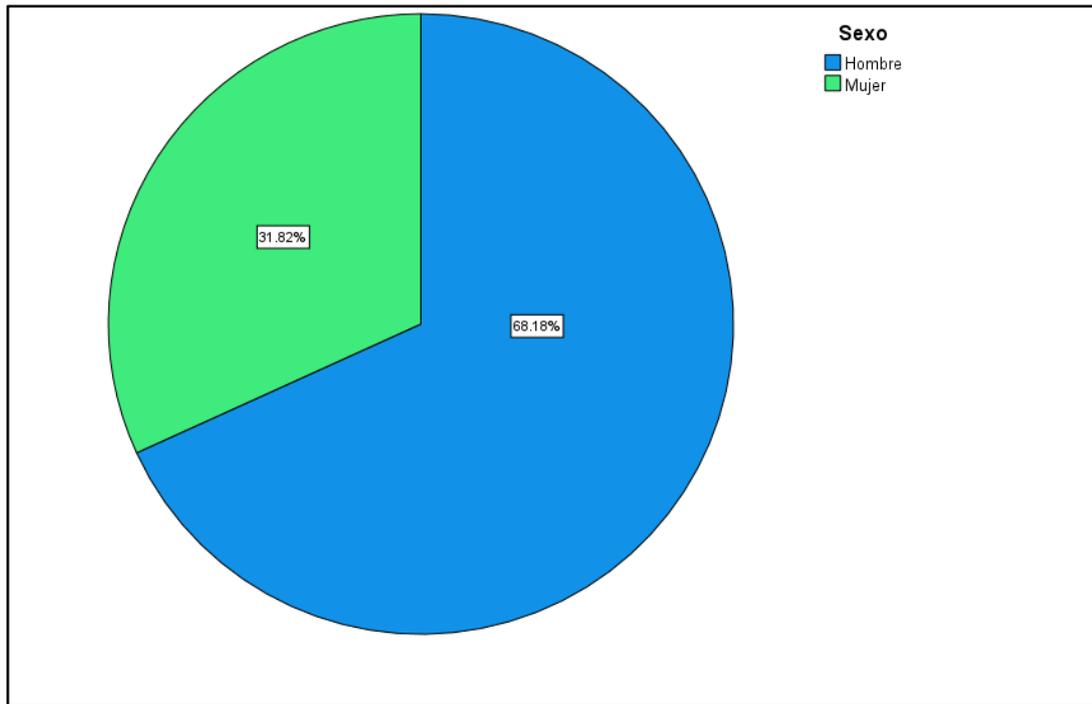


Figura 2. Distribución por sexo

Se registraron 43 pacientes (98%) con diagnóstico de Hipertensión Arterial Sistémica, 14 pacientes (32%) con diagnóstico de Diabetes Mellitus y 15 pacientes (34%) con dislipidemia.

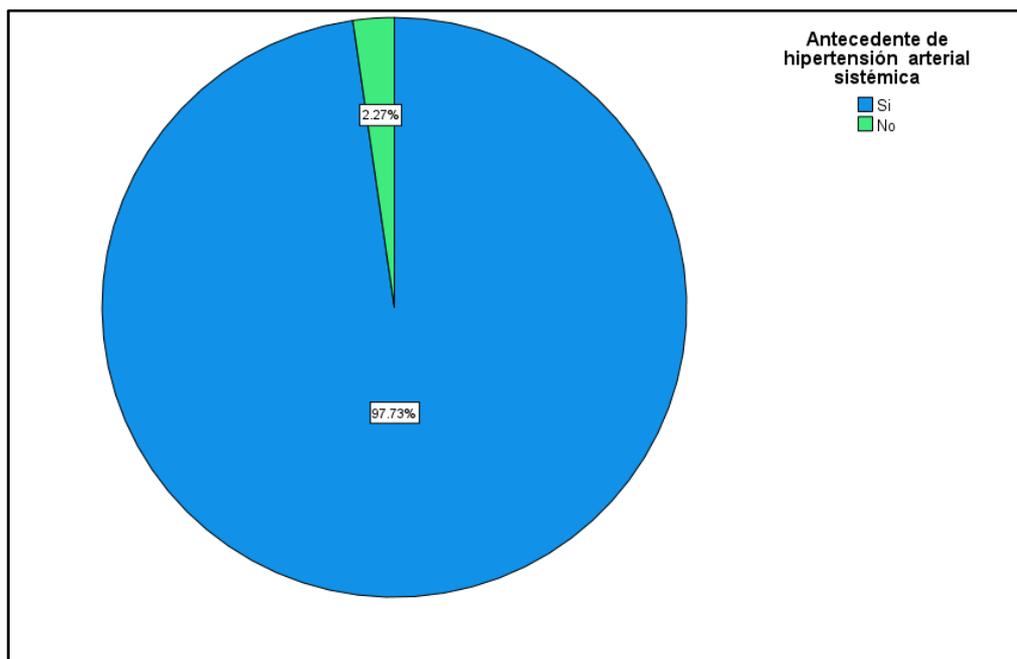


Figura 3. Presentación de Hipertensión Arterial Sistémica

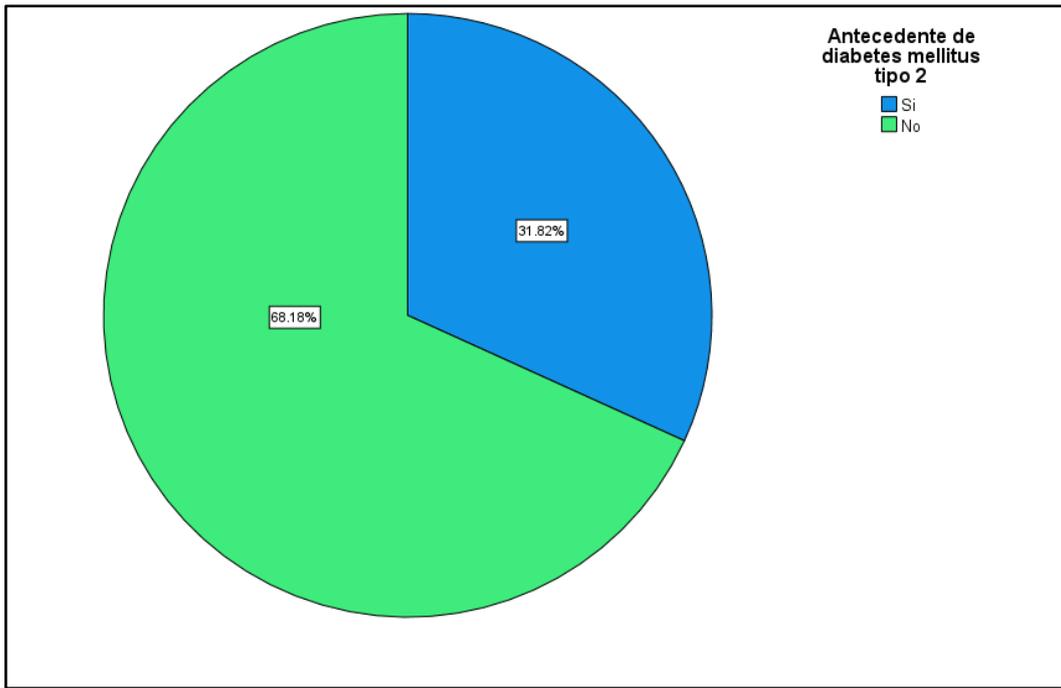


Figura 4. Presentación de Diabetes Mellitus

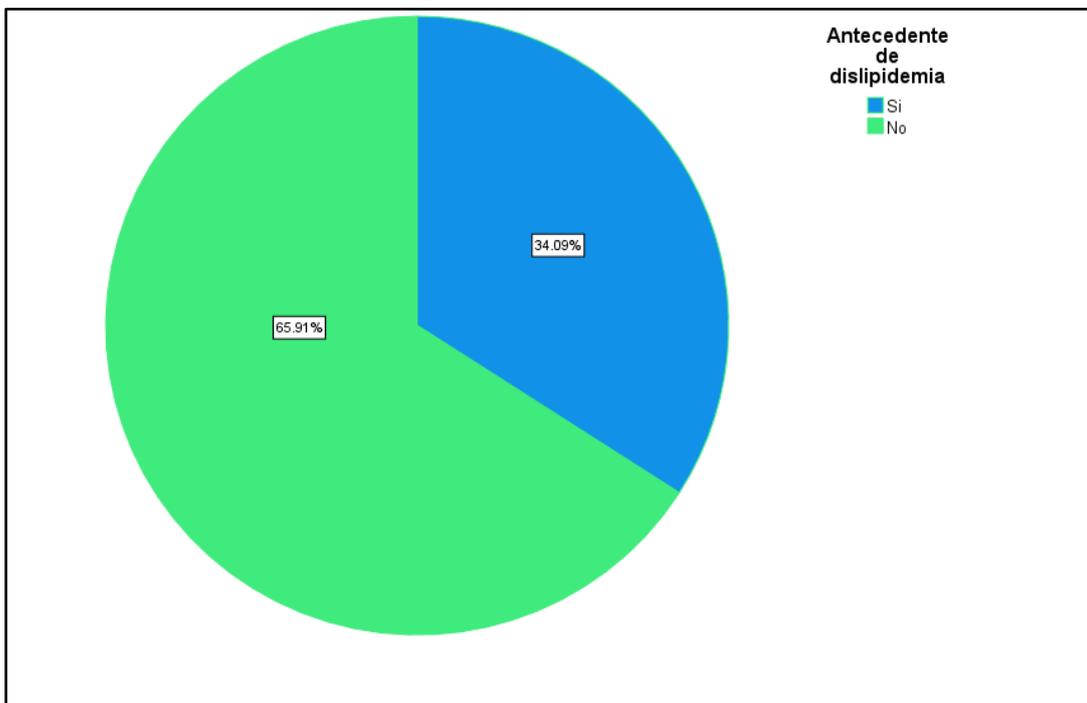


Figura 5. Presentación de Dislipidemia.

Se encontró una media de score de calcio de la válvula aórtica de  $2538 \pm 821$  Unidades Agatston, observando una distribución predominantemente simétrica en el 70% de los casos y distribución asimétrica en el 30% restante.

Score de calcio de la válvula aórtica	N	44
	Mínimo	1657
	Máximo	4120
	Media	2538.43
	Desv. estándar	821.365
N válido (por lista)	N	44

Tabla 2. Determinación del score de calcio de la válvula aórtica.

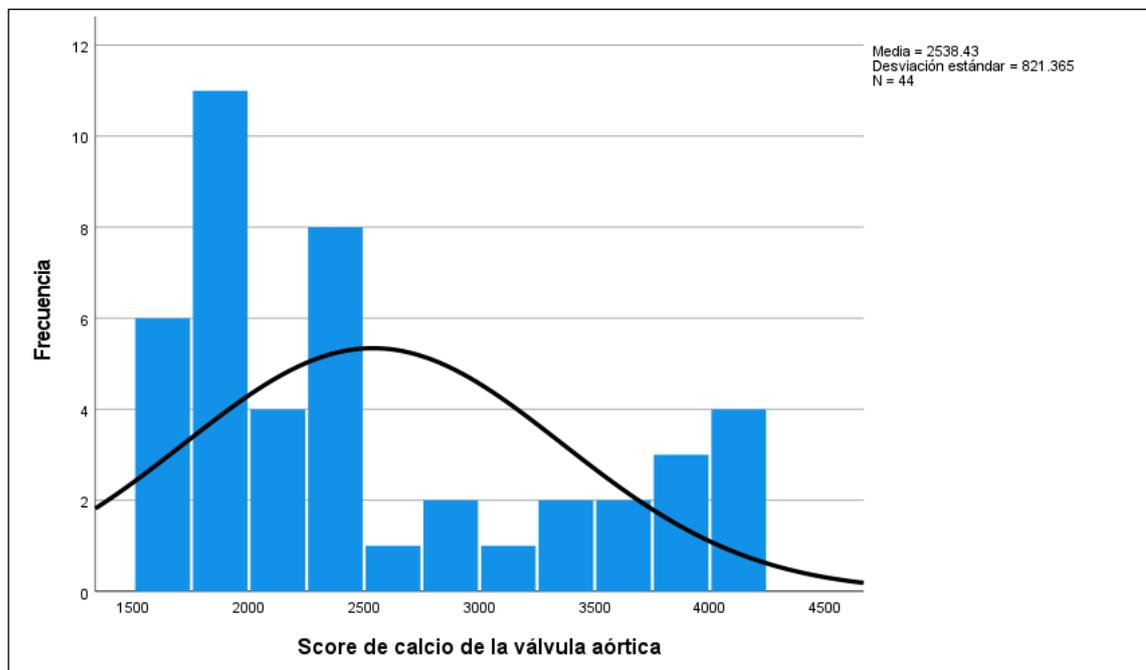


Figura 6. Presentación del score de calcio de la válvula aortica

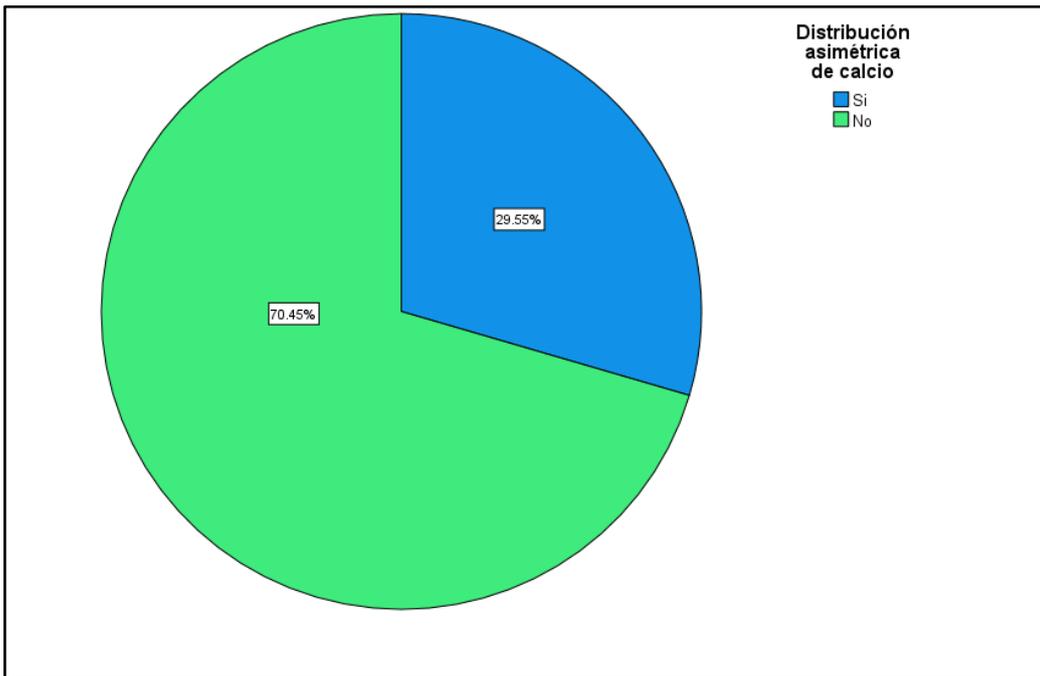


Figura 7. Distribución de calcio en la válvula aortica

En cuanto a las complicaciones cardiovasculares asociadas al procedimiento de implante valvular aórtico transcatóter (TAVI) se encontró la presencia de fuga paravalvular aórtica en 9 pacientes (20% de los casos); evento cerebrovascular en 6 pacientes (14 % de los casos) y Bloqueo AV completo en 1 paciente correspondiente al 2% de los casos.

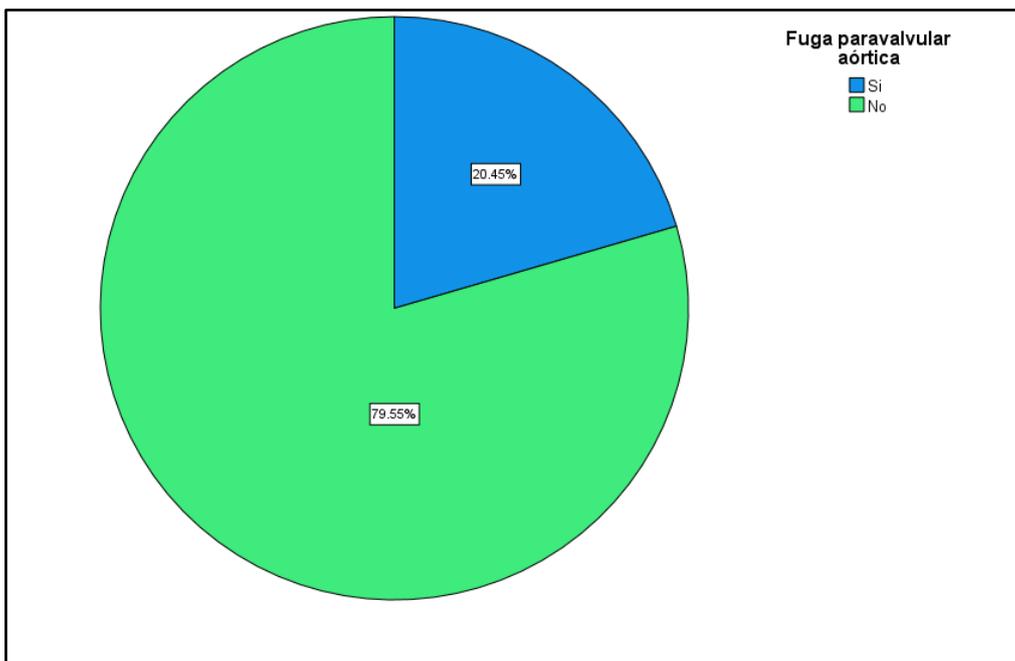


Figura 8. Presentación de fuga paravalvular aortica post TAVI

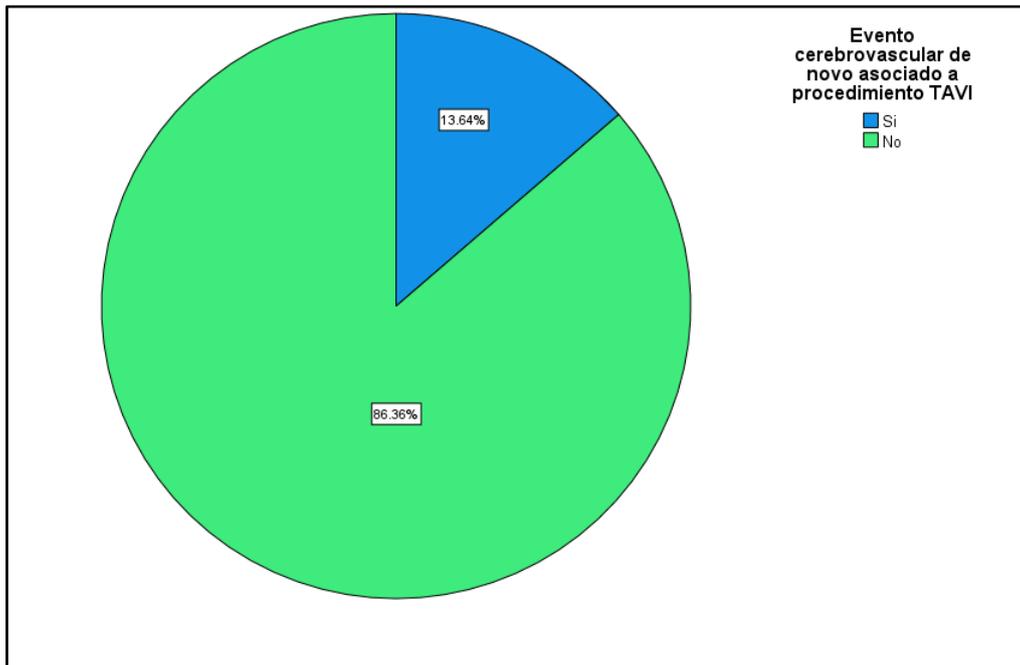


Figura 9. Presentación de evento cerebrovascular post TAVI

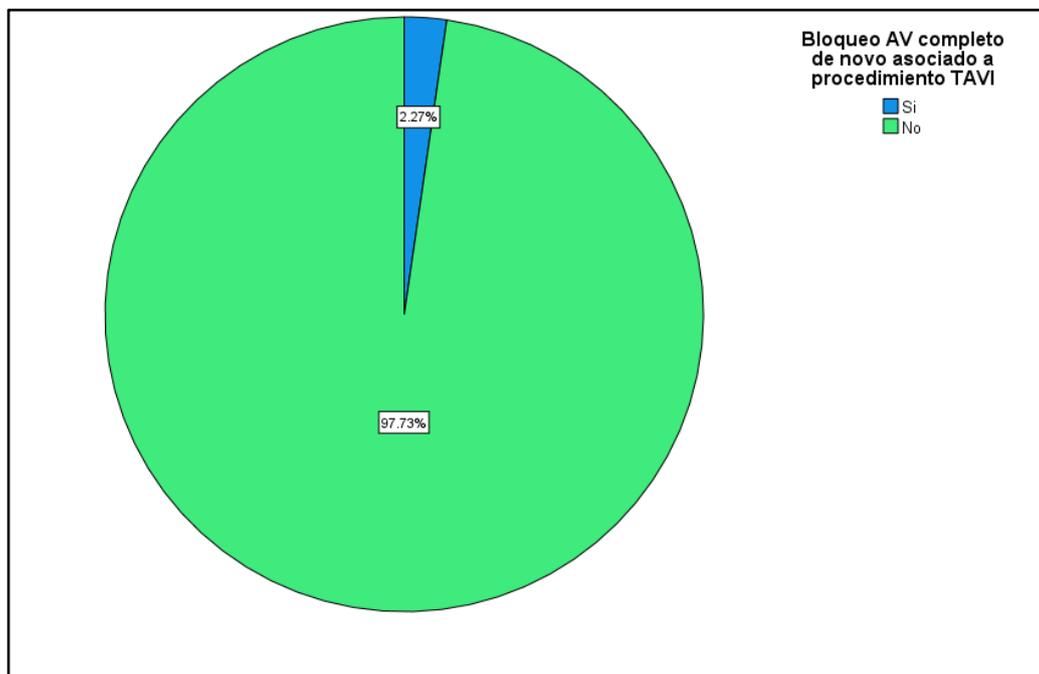


Figura 10. Presentación de bloqueo AV completo post TAVI

En cuanto a las dificultades técnicas que se presentaron durante la implantación del sistema TAVI y maniobras realizadas posterior a dicha implantación, se encontró en rango de frecuencia a la maniobra de postdilatación en 11 procedimientos correspondiente al 25% de los casos; reposicionamiento del sistema TAVI en 3 procedimientos correspondiente al 7% de los casos y la recaptura del sistema TAVI en solo 1 procedimiento, correspondiente al 2% de los casos.

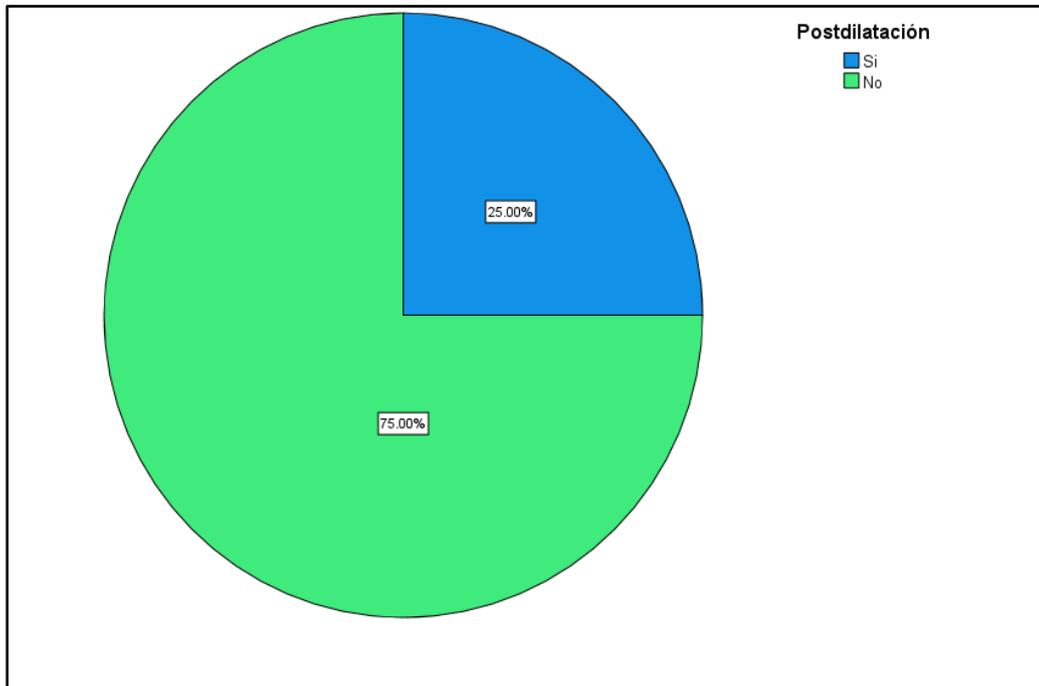


Figura 11. Realización de maniobras de dilatación con balón post TAVI

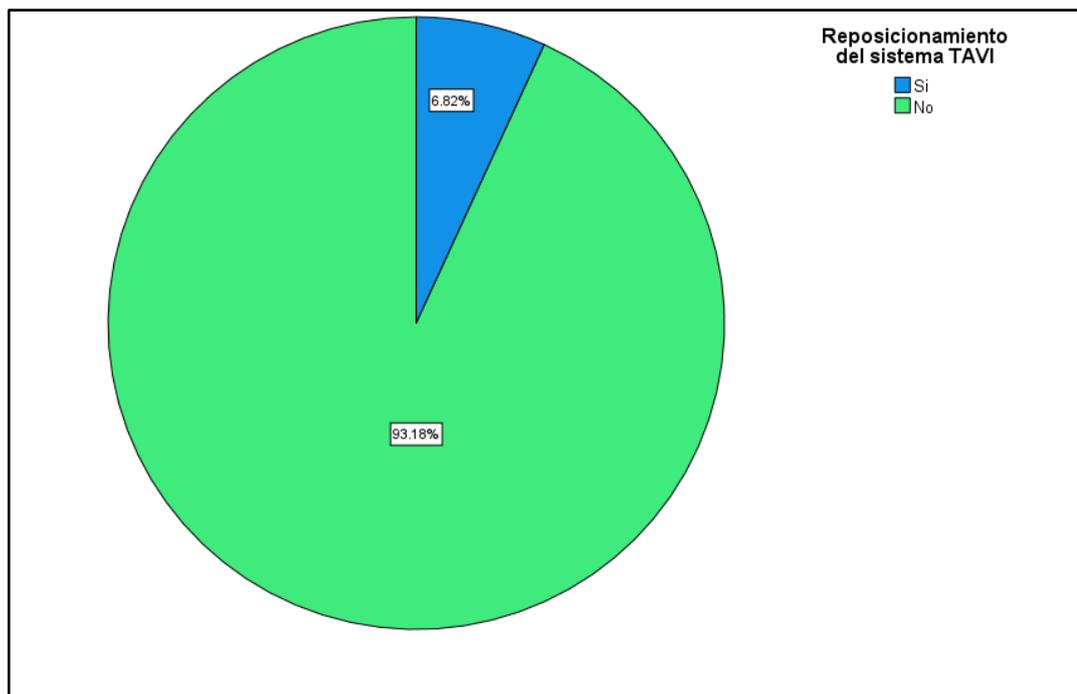


Figura 12. Realización de maniobras de reposicionamiento del sistema TAV

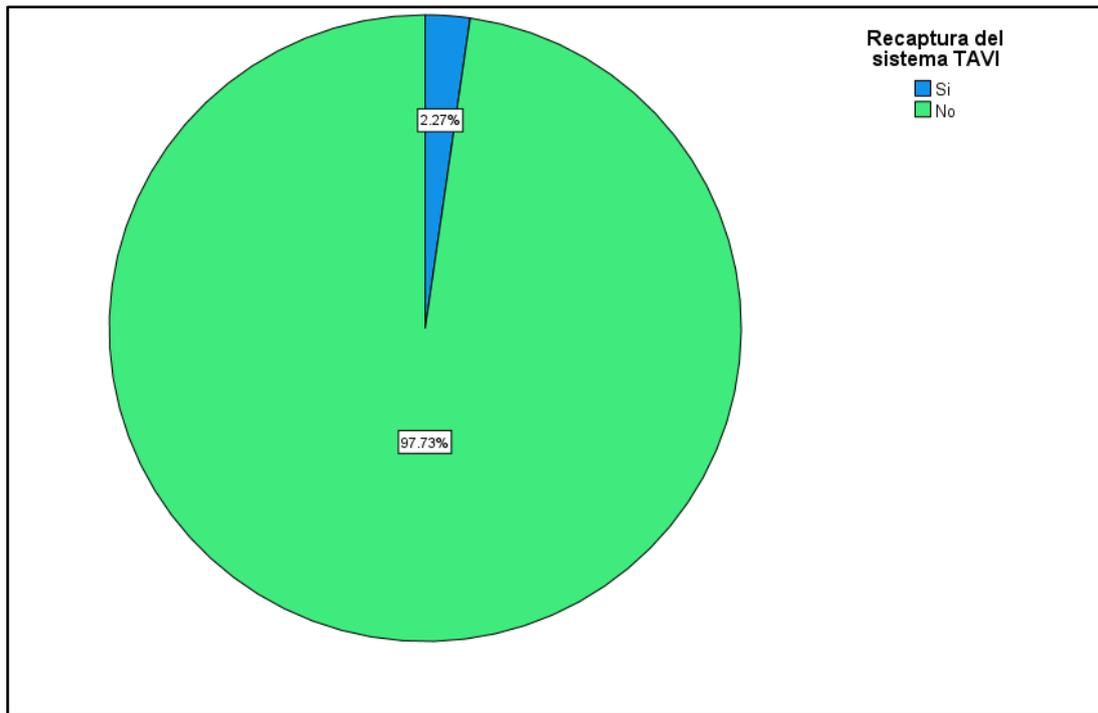


Figura 13. Realización de maniobras de recaptura del sistema TAVI.

Estadística analítica:

Se realizó un análisis estadístico en software IBM SPSS versión 28, mediante un modelo de cohorte donde se estableció el score de calcio de la válvula aórtica como variable independiente mientras que las variables dependientes fueron las complicaciones cardiovasculares mayores (fuga paravalvular, evento cerebrovascular y bloqueo AV completo) asociado al procedimiento TAVI y las dificultades técnicas (reposicionamiento, recaptura y postdilatación del sistema TAVI) que se presentaron al momento de dicho procedimiento. Al análisis de correlaciones de Spearman se encontró correlación estadísticamente significativa entre el score de calcio de válvula aórtica y la fuga paravalvular aórtica post TAVI ( $p < 0.05$ ), entre el score de calcio de válvula aórtica y el evento cerebrovascular post TAVI ( $p < 0.05$ ), entre el score de calcio de válvula aórtica y las maniobras de reposicionamiento del sistema TAVI ( $p < 0.05$ ) y entre el score de calcio de válvula aórtica y las maniobras de postdilatación del sistema TAVI ( $p < 0.05$ )

No se encontró correlación entre el score de calcio de la válvula aórtica y el bloqueo AV completo post TAVI, ni correlación entre el score de calcio de la válvula aórtica y las maniobras de recaptura del sistema TAVI ( $p > 0.05$ ).

Correlaciones				
		Score de calcio de la válvula aórtica		Fuga paravalvular aórtica
Rho de Spearman	Score de calcio de la válvula aórtica	Coefficiente de correlación	1.000	-.664**
		Sig. (bilateral)	.	<.001
		N	44	44
	Fuga paravalvular aórtica	Coefficiente de correlación	-.664**	1.000
		Sig. (bilateral)	<.001	.
		N	44	44

\*\* La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Tabla 3. Correlación de Spearman entre score de calcio de válvula aortica y fuga paravalvular aórtica

Correlaciones				
		Score de calcio de la válvula aórtica		Evento cerebrovascular de novo asociado a procedimiento TAVI
Rho de Spearman	Score de calcio de la válvula aórtica	Coefficiente de correlación	1.000	-.532**
		Sig. (bilateral)	.	<.001
		N	44	44
	Evento cerebrovascular de novo asociado a procedimiento TAVI	Coefficiente de correlación	-.532**	1.000
		Sig. (bilateral)	<.001	.
		N	44	44

\*\* La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Tabla 4. Correlación de Spearman entre score de calcio de válvula aortica y evento cerebrovascular.

Correlaciones				
		Score de calcio de la válvula aórtica		Reposicionamiento del sistema TAVI
Rho de Spearman	Score de calcio de la válvula aórtica	Coefficiente de correlación	1.000	-.309*
		Sig. (bilateral)	.	.041
		N	44	44
	Reposicionamiento del sistema TAVI	Coefficiente de correlación	-.309*	1.000
		Sig. (bilateral)	.041	.
		N	44	44

\* La correlación es significativa en el nivel 0,05 (bilateral).

Tabla 5. Correlación de Spearman entre score de calcio de válvula aortica y reposicionamiento del sistema TAVI.

<b>Correlaciones</b>				
		Score de calcio de la válvula aórtica		Dilatación posterior al implante del dispositivo TAVI
Rho de Spearman	Score de calcio de la válvula aórtica	Coefficiente de correlación	1.000	-.730**
		Sig. (bilateral)	.	<.001
		N	44	44
	Dilatación posterior al implante del dispositivo TAVI	Coefficiente de correlación	-.730**	1.000
		Sig. (bilateral)	<.001	.
		N	44	44

\*\* La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Tabla 6. Correlación de Spearman entre score de calcio de válvula aórtica y postdilatación del sistema TAVI

<b>Correlaciones</b>				
		Score de calcio de la válvula aórtica		Bloqueo AV completo de novo asociado a procedimiento TAVI
Rho de Spearman	Score de calcio de la válvula aórtica	Coefficiente de correlación	1.000	.090
		Sig. (bilateral)	.	.561
		N	44	44
	Bloqueo AV completo de novo asociado a procedimiento TAVI	Coefficiente de correlación	.090	1.000
		Sig. (bilateral)	.561	.
		N	44	44

Tabla 7. Correlación de Spearman entre score de calcio de válvula aórtica y bloqueo AV completo.

<b>Tabla cruzada Bloqueo AV completo de novo asociado a procedimiento TAVI* Distribución asimétrica de calcio</b>					
		Distribución asimétrica de calcio			Total
		Si	No		
Bloqueo AV completo de novo asociado a procedimiento TAVI	Si	Recuento	0	1	1
		% dentro de Bloqueo AV completo de novo asociado a procedimiento TAVI	0.0%	100.0%	100.0%
	No	Recuento	13	30	43
		% dentro de Bloqueo AV completo de novo asociado a procedimiento TAVI	30.2%	69.8%	100.0%
Total	Recuento	13	31	44	
	% dentro de Bloqueo AV completo de novo asociado a procedimiento TAVI	29.5%	70.5%	100.0%	

Tabla 8. Correlación entre distribución asimétrica del calcio en la válvula aórtica y bloqueo AV completo.

Pruebas de chi-cuadrado					
	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	.429 <sup>a</sup>	1	.512		
Corrección de continuidad <sup>b</sup>	.000	1	1.000		
Razón de verosimilitud	.710	1	.399		
Prueba exacta de Fisher				1.000	.705
Asociación lineal por lineal	.419	1	.517		
N de casos válidos	44				

Tabla 9. Prueba de Chi cuadrado para correlación entre distribución asimétrica del calcio en la válvula aórtica y bloqueo AV completo.

Medidas simétricas			
		Valor	Significación aproximada
Nominal por Nominal	Phi	-.099	.512
	V de Cramer	.099	.512
N de casos válidos		44	

Tabla 10. Correlación entre distribución asimétrica del calcio en la válvula aórtica y bloqueo AV completo.

Correlaciones				
			Score de calcio de la válvula aórtica	Recaptura del sistema TAVI
Rho de Spearman	Score de calcio de la válvula aórtica	Coefficiente de correlación	1.000	.162
		Sig. (bilateral)	.	.293
		N	44	44
	Recaptura del sistema TAVI	Coefficiente de correlación	.162	1.000
		Sig. (bilateral)	.293	.
		N	44	44

Tabla 8. Correlación de Spearman entre score de calcio de válvula aórtica y recaptura del sistema TAVI.

## **10. Discusión**

Los hallazgos de este estudio demuestran que, de las variables expuestas, el score de calcio de válvula aórtica como factor predictor tiene correlación directa con algunas complicaciones cardiovasculares mayores como son la fuga paravalvular aórtica y el evento cerebrovascular asociado al procedimiento de implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI); dado que se obtuvo este resultado por medio de comparación de medias, en un estudio retrospectivo no se conoce la direccionalidad de esta relación, pero es congruente con lo que marca la literatura comentada en el marco teórico.

Se demostró la correlación entre el score de calcio de la válvula aórtica y las maniobras de reposicionamiento y dilatación posterior al implante del sistema TAVI, lo que demuestra que, a mayor score de calcio de la válvula aórtica mayor será la dificultad para el adecuado posicionamiento de dicho sistema en el anillo aórtico para su posterior liberación.

No fue posible demostrar por este estudio que el score de calcio de la válvula aórtica o la distribución asimétrica del calcio en la válvula aórtica tuviera relación directa con la presencia de bloqueo AV completo post TAVI, lo que se relaciona con lo detallado en comunicados científicos previos, donde se establece que esta complicación está más asociada con los trastornos de conducción eléctrica de base previos a la TAVI, principalmente bloqueos de rama derecha del Haz de His.

Así mismo no fue posible demostrar que los eventos de recaptura del sistema TAVI descritos durante el procedimiento tuvieran relación estadísticamente significativa con la cuantificación del calcio valvular aórtico.

## **11. Conclusiones**

El score de calcio de la válvula aórtica tiene una relación directa con la presentación de fuga paravalvular aórtica y evento cerebrovascular posterior al implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI).

El score de calcio de la válvula aórtica tiene una relación directa con la complejidad del procedimiento, caracterizado por aumento en las maniobras de reposicionamiento y dilatación del sistema TAVI posterior a su liberación.

No existe relación entre el score de calcio de la válvula aórtica o la distribución asimétrica del calcio con la presentación de bloqueo AV completo post TAVI.

No existe relación entre el score de calcio de la válvula aórtica y las maniobras de recaptura del sistema TAVI.

## 10. REFERENCIAS

- 1- Charlson E, Legedza A, Hamel M. Decision-making and outcomes in severe symptomatic aortic stenosis. *J Heart Valve Dis* 2006;15:312–321.
- 2- Vahanian A, Baumgartner H, Bax J, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease: the taskforce on the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2007;28:230–268
- 3- Lung B, Cachier A, Baron G, et al. Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: why are so many denied surgery? *Eur Heart J* 2005;26:2714–2720.
- 4- Lung B, Baron G, Butchart E, et al. Aprospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: the Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J* 2003;24:1231–1243.
- 5- Zamorano J, Goncalves A, Lancellotti P, et al. The use of imaging in new transcatheter interventions: an EACVI review paper. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. 2016 Aug;17(8):835–835af.
- 6- Achenbach S, Delgado V, Hausleiter J, et al. SCCT expert consensus document on computed tomography imaging before transcatheter aortic valve implantation (TAVI)/transcatheter aortic valve replacement (TAVR). *J Cardiovasc Comput Tomogr*. 2012 Nov-Dec;6(6):366–380.
- 7- Clavel M, Pibarot P, Messika D, et al. Impact of aortic valve calcification, as measured by MDCT, on survival in patients with aortic stenosis: results of an international registry study. *J Am Coll Cardiol*. 2014 Sep 23;64(12):1202–1213.
- 8- Baumgartner H, Falk V, Bax J, et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2017 Sep 21;38(36):2739–2791.
- 9- Dvir D , Barbash I , Ben-Dor I , et al. Regurgitación paravalvular después del reemplazo de válvula aórtica transcatóter: diagnóstico, resultado clínico, estrategias preventivas y terapéuticas . *Cardiovasc Revascularization Med incl Mol Interventions*. 2013 mayo-junio ;14(3): 174 – 181 .
- 10- Sinning JM, Werner N, Nickenig G, et al. Transcatheter aortic valve implantation: upcoming new devices. *Interv Cardiol Clin*. 2012 Jan;1(1):37–43.
- 11- Webb JG, Wood DA. Current status of transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2012 Aug 7;60(6):483–492.
- 12- Tamburino C, Capodanno D, Ramondo A, et al. Incidence and predictors of early and late mortality after transcatheter aortic valve implantation in 663 patients with severe aortic stenosis. *Circulation*. 2011 Jan 25;123(3):299–308.
- 13- Kodali SK, Williams MR, Smith CR, et al. Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med*. 2012 May 3;366(18):1686–1695.

- 14- Gilard M, Eltchaninoff H, Lung B, et al. Registry of transcatheter aortic-valve implantation in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2012 May 3;366(18):1705–1715.
- 15- Hayashida K, Lefevre T, Chevalier B, et al. Impact of post-procedural aortic regurgitation on mortality after transcatheter aortic valve implantation. *JACC Cardiovasc Interv*. 2012 Dec;5(12):1247–1256.
- 16- Gotzmann M, Korten M, Bojara W, et al. Long-term outcome of patients with moderate and severe prosthetic aortic valve regurgitation after transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol*. 2012 Nov 15;110(10):1500–1506.
- 17- Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010;363:1597-607
- 18- Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2011;364:2187-98.
- 19- Avanzas P, Muñoz A, Segura J, et al. Implante percutáneo de la prótesis valvular aórtica autoexpandible CoreValve® en pacientes con estenosis aórtica severa: experiencia inicial en España. *Rev Esp Cardiol*. 2010;63:141-8.
- 20- Muñoz A, Del Valle R, Trillo R, et al. The Ibero-American transcatheter aortic valve implantation registry with the CoreValve prosthesis. Early and long-term results. *Int J Cardiol*. 2013;169:359-65.
- 21- Athappan G, Patvardhan E, Tuzcu EM, et al. Incidence, predictors, and outcomes of aortic regurgitation after transcatheter aortic valve replacement: meta-analysis and systematic review of literature. *J Am Coll Cardiol*. 2013 Apr 16;61(15):1585–1595.
- 22- Abramowitz Y, Jilaihawi H, Chakravarty T, et al. Balloon-expandable transcatheter aortic valve replacement in patients with extreme aortic valve calcification. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2016 May;87(6):1173–1179.
- 23- Al-Azzam F, Greason KL, Krittanawong C, et al. The influence of native aortic valve calcium and transcatheter valve oversize on the need for pacemaker implantation after transcatheter aortic valve insertion. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2017 May;153(5):1056–1062.e1.
- 24- Latsios G, Gerckens U, Buellesfeld L, et al. “Device landing zone” calcification, assessed by MSCT, as a predictive factor for pacemaker implantation after TAVI. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2010 Sep 1;76(3):431–439.
- 25- Fujita B, Kutting M, Seiffert M, et al. Calcium distribution patterns of the aortic valve as a risk factor for the need of permanent pacemaker implantation after transcatheter aortic valve implantation. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. 2016 Dec;17(12):1385–1393.

- 26- Nombela L, Webb JG, Jaegere P, et al. Timing, predictive factors, and prognostic value of cerebrovascular events in a large cohort of patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. *Circulation*. 2012 Dec 18;126(25):3041–3053.
- 27- Aggarwal SK , Menezes LJ. Patterns of solid particle embolization during transcatheter aortic valve implantation and correlation with aortic valve calcification. *J Interv Cardiol*. 2018 Oct;31(5):648–654.
- 28- Doerner J, Kupczyk PA, Wilsing M, et al. Cerebral white matter lesion burden is associated with the degree of aortic valve calcification and predicts peri-procedural cerebrovascular events in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation (TAVI). *Catheter Cardiovasc Interv*. 2018 Mar 1;91(4):774–782.
- 29- Pollari F, Hitzl W, Vogt F, et al. Aortic valve calcification as a risk factor for major complications and reduced survival after transcatheter replacement. *J Cardiovasc Comput Tomogr*. 2019 Dec 7.  
DOI:10.1016/j.jcct.2019.12.001.
- 30- Leon M, Smith C, Mack M, *et al.* PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med.*, 363 (2010), pp. 1597-1607
- 31- Smith C, Leon M, Mack M, *et al.* PARTNER Trial Investigators. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med.*, 364 (2011), pp. 2187-2198
- 32- Moat N, Ludman P, Belder D, *et al.* Long-term outcomes after transcatheter aortic valve implantation in high-risk patients with severe aortic stenosis: The U.K TAVI (United Kingdom Transcatheter Aortic Valve Implantation) Registry. *J Am Coll Cardiol*, 58 (2011), pp. 2130-2138
- 33- Sabaté M, Cánovas S, García E, *et al.* Predictores de mortalidad hospitalaria y a medio plazo tras el reemplazo valvular aórtico transcáteter: datos del registro nacional TAVI 2010-2011. *Rev Esp Cardiol*, 66 (2013), pp. 949-958
- 34- Muñoz A, Valle R, Trillo T, *et al.* The Ibero-American transcatheter aortic valve implantation registry with the CoreValve prosthesis. Early and long-term results. *Int J Cardiol*, 169 (2013), pp. 359-365
- 35- Tamburino C, Capodanno D, Ramondo A, *et al.* Incidence and predictors of early and late mortality after transcatheter aortic valve implantation in 663 patients with severe aortic stenosis. *Circulation*, 123 (2011), pp. 299-308
- 36- Mario C, Eltchaninoff H, Moat N, *et al.* The 2011-12 pilot European SENTINEL registry of transcatheter aortic valve implantation: In-hospital results in 4,571 patients. *EuroIntervention*, 8 (2013), pp. 1362-1371

- 37- Panchal H, Ladia V, Desai S, et al. A meta-analysis of mortality and major adverse cardiovascular and cerebrovascular events following transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement for severe aortic stenosis. *Am J Cardiol*, 112 (2013), pp. 850-860
- 38- Cao C, Ang S, Indraratna P, et al. Systematic review and meta-analysis of transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement for severe aortic stenosis. *Ann Cardiothorac Surg*, 2 (2013), pp. 10-23
- 39- Hamm C, Mollmann H, Holzhey D, et al. The German Aortic Valve Registry (GARY): In-hospital outcome. *Eur Heart J*, 35 (2014), pp. 1588-1598